

**CATHETER**

**Publication number:** JP8317988

**Publication date:** 1996-12-03

**Inventor:** KATO TOMIHISA; MIYATA KENJI

**Applicant:** ASAHI INTEC KK

**Classification:**

**- International:** **A61M25/00; A61M25/00; (IPC1-7): A61M25/00; A61M25/00**

**- European:**

**Application number:** JP19950150833 19950524

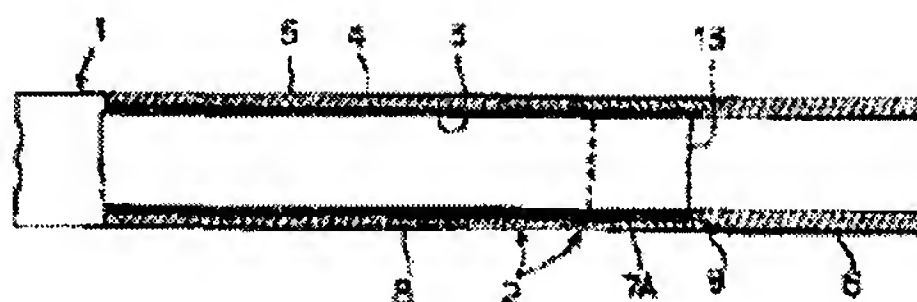
**Priority number(s):** JP19950150833 19950524

Report a data error here

**Abstract of JP8317988**

**PURPOSE:** To reduce the burden of patients on inserting a catheter into the blood vessel and make the insertion easier by using a catheter comprising mainly a flexible main tube composed of a braid tube formed between an inside tube and an outside covering tube and a soft top tip formed on the top end thereof.

**CONSTITUTION:** A flexible outer covering tube piece 7 is mounted on the top end of the main tube 2 so that the elasticity changes stepwise to the base part from the top part 13 of the tube as a main tube composition having so called 'high elasticity at the top and high stiffness at the rear part', namely on the insertion into blood vessel, the soft top tip 6 as guidance is flexibly followed by the top part of the main tube 2.



Data supplied from the **esp@cenet** database - Worldwide

(51)Int.Cl.<sup>6</sup>識別記号 庁内整理番号 F I 技術表示箇所  
A 6 1 M 25/00 3 1 4 A 6 1 M 25/00 3 1 4  
3 0 6 3 0 6 B

審査請求 未請求 請求項の数5 F D （全 6 頁）

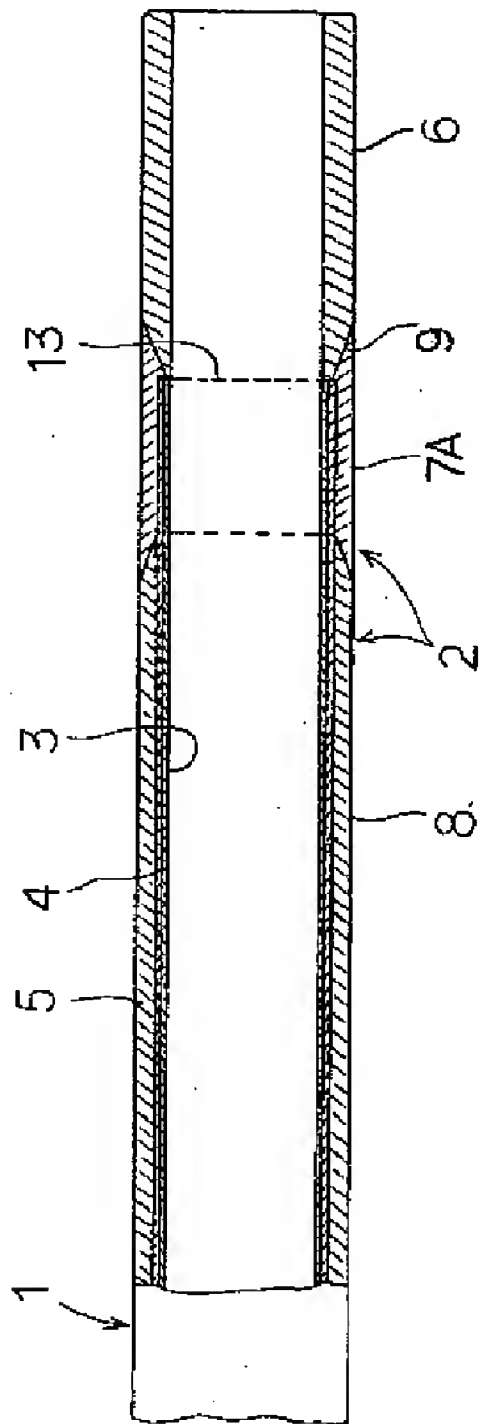
(21)出願番号	特願平7－150833	(71)出願人	390030731 朝日インテック株式会社 愛知県瀬戸市暁町3番地100
(22)出願日	平成7年(1995)5月24日	(72)発明者	加藤 富久 愛知県瀬戸市暁町3番地100 朝日インテック株式会社内
		(72)発明者	宮田 憲次 愛知県瀬戸市暁町3番地100 朝日インテック株式会社内
		(74)代理人	弁理士 岡 賢美

(54)【発明の名称】 カテーテル

(57)【要約】

【目的】 内層管3と外被管5との間に網目層4を介装した可撓性の主体管2を主要部になし、主体管2の先端に軟質先端体6を有するカテーテル1において、血管内挿入の際の患者負担の低減を図ると共に、その挿入性の向上を図る。

【構成】 主体管2の先端部分に、弾性に富む外被管ピース7Aを装着して、先端13から基部12の方向へ、弾性が段階的に変化し、「先方高弾性・後方高剛性」の主体管構成を有し、血管内挿入のときの軟質先端体6の先導に、主体管2の先端部分が柔軟に追従する構造が特徴である。



## 【特許請求の範囲】

【請求項1】 樹脂製の内層管と前記内層管を被包する外被管を有する可撓性極細管の主体管の先端に、軟質先端体を接続固着したカテーテルにおいて、前記外被管は、弾性が異なる外被管ピースを所定位置に配設し、軟質先端体側の先端から基部方向へ、弾性が段階的に漸減変化する先方部分高弾性・後方部分高剛性の主体管構造を特徴とするカテーテル。

【請求項2】 外被管ピースを複数配設した請求項1のカテーテル。

【請求項3】 軟質先端体と主体管の接合面が、前記軟質先端体の外周から内周方向に傾斜し、かつ、前記軟質先端体から遠ざかる方向に下降する傾斜接合面からなる請求項1のカテーテル。

【請求項4】 樹脂製の内層管と前記内層管を被包する外被管を有する可撓性極細管の主体管の先端に、軟質先端体を接続固着すると共に、前記軟質先端体側の前記主体管の所要部分に、所要形状の曲成部を設けたカテーテルにおいて、前記曲成部のコーナー部位に高剛性外被管ピースを介装配設し、前記コーナー部位の前記主体管を、前記コーナー部位を挟む主体管より高剛性構造にした主体管構造を特徴とするカテーテル。

【請求項5】 高剛性外被管ピースを、曲成部の第一コーナーに配設した請求項4のカテーテル。

## 【発明の詳細な説明】

## 【0001】

【産業上の利用分野】本発明は、患者の冠状動脈内に挿入して、造影用カテーテル、または、バルーンカテーテルのガイド用として使用する医療器具のカテーテルに関するものである。

## 【0002】

【従来の技術】カテーテル1は（図4参照）、テフロン等の樹脂製の内層管3とポリアミドまたはポリウレタン製の外被管5と、その内層管3と外被管5の間にステンレス線網体等の網目層4を介装した多層構造可撓性の極細管の主体管2を主要部とし、その主体管2の先端に短小チップの軟質先端体6を接続固着した構造を有し、その先端部分等の所定位置には、自由状態で所要の曲成形状を呈する曲成部10が設けられている。

【0003】即ち、曲成部10はカテーテル1の先端を冠状動脈の所定位置に到達させたとき、左心房血管または右心房血管の曲り形状に主体管2を素直に適合させて、血管造影等の操作が円滑にできるように配慮したもので、図4（A）のジャドキンスR型、（B）のジャドキンスL型、（C）のピグテール型等のように、使用対象の血管形状に対応した曲り形状を有している。なお、図中の12は主体管2の基部、15は主体管2の基部12に取り付けた端末具、16は基部12に覆着した端末弾性管である。

【0004】そして、そのカテーテル1は主体管2を血

管内に挿入して（時に回転させながら）押し進め、先端する軟質先端体6が冠状動脈の所定位置に到達すると、曲成部10を自由状態に復元させて、左心房または右心房の血管形状にフィットさせて、先端部分の血管内姿勢を安定させると共に、先端から噴射する造影剤の噴射反力を、そのフィット姿勢の曲成部10に担持させるようになっている。

【0005】そして、その主体管2は曲りくねった複雑な径路の血管に挿入するため、その挿入進行時の回転による振れと、挿入抵抗による座屈に耐え、かつ、血管径路に沿った変形性を満す応分の剛性と可撓性を有する管体として、樹脂押し出し成形法によって、基部12から先端13に至るまで一様な剛性・可撓性のものに形成されている。

## 【0006】

【発明が解決しようとする課題】そのカテーテル1を血管内へ挿入して順次進行させるとき、長尺線状体の主体管2が受ける振り外力と座屈荷重は、先端13から基部12の方向に漸増大する荷重特性となり、さらに、軟質先端体6に近い主体管2の先端部分は、先端して血管内を進行する軟質先端体6に柔軟に追従する弾性が必要になる。

【0007】しかし、前記構造の従来の主体管2は、全長が一様な剛性・弾性にして、全長中最も強い剛性を要する基部12の近傍部分の使用適性に合うものに形成されているので、先端部分の弾性不足によって、血管内挿入の抵抗が大となって患者の負担が大になると共に、血管内の所定位置へ軟質先端体6を到達させる挿入操作が、やりづらくして高度の熟練と技術が必要になる難点がある。

【0008】そして、カテーテル1を血管に挿入するとき、曲成部10は血管径路に沿って伸ばされながら進行するので、曲成部10のコーナー部位11は、かなりの振り応力と伸し応力を受けて、管体つぶれや異常変形の現象が生じ易く、円滑な挿入進行を妨げると共に、最終の到達位置に達したとき、自由状態への復元起点となるべきコーナー部位11の復元力が不足して、曲成部10が所定の曲成姿勢に復元せず、血管内姿勢が不安定となって造影剤噴射がうまくできず、正常な造影作業を妨げる上、前記の患者負担と挿入操作性が一段と悪くなる。

【0009】本発明は、以上の従来技術の難点を解消し、血管内挿入に際する患者負担の低減と挿入操作性の向上を図るカテーテルを提供するものである。

## 【0010】

【課題を解決するための手段】以上の技術課題を解決する本発明のカテーテルは「樹脂製の内層管と前記内層管を被包する外被管を有する可撓性極細管の主体管の先端に、軟質先端体を接続固着したカテーテルにおいて、前記外被管は、弾性が異なる外被管ピースを所定位置に配設し、軟質先端体側の先端から基部方向へ、弾性が段階

状に漸減変化する先方部分高弾性・後方部分高剛性の主体管構造」のカテーテルと、

【0011】「樹脂製の内層管と前記内層管を被包する外被管を有する可撓性極細管の主体管の先端に、軟質先端体を接続固着すると共に、前記軟質先端体側の前記主体管の所要部分に、所要形状の曲成部を設けたカテーテルにおいて、前記曲成部のコーナー部位に高剛性外被管ピースを介装配設し、前記コーナー部位の前記主体管を、前記コーナー部位を挟む主体管より高剛性構造」にしたカテーテルになっている。

【0012】即ち、本発明のカテーテルは、血管内挿入に際して主体管の各部位が受ける荷重特性に適応する主体管構成にすることを意図するもので、主体管の必要箇所を高弾性または高剛性の外被管ピースを配設し、主体管の長さ方向の剛性・弾性を段階的に変化させる構造が特徴である。そして、その外被管ピースは、必要に応じて単一の主体管に単数配設または複数配設されると共に、前記の先方部分高弾性・後方部分高剛性のカテーテルでは、軟質先端体と主体管の接合面を、軟質先端体から遠ざかる方向に下降傾斜して、外周から内周方向に傾斜する傾斜接合面の接合態様が採択される。

【0013】

【作用】以上の構成の前記の先方部分高弾性・後方部分高剛性のカテーテルは、血管内挿入に際して大なる振り荷重と座屈荷重を受ける主体管の基部側部分が高剛性質になり、軟質先端体に先導されて複雑な血管径路に柔軟に追従すべき主体管の先端側部分が高弾性質になるので、血管内への挿入進行の抵抗が少く、患者負担が低減すると共に、その挿入進行の操作がし易くなる。

【0014】そして、前記の曲成部コーナー高剛性構造のものは、その曲成部が血管内進行に際して強い振りや曲げ外力を受けても、その外力による応力が集中するコーナー部位が高剛性質のため、曲成部の管体つぶれや異常変形が防止される。そして、血管内の最終位置に到達したとき、その剛性による復元反力によって所定の曲成形状に容易に復元して血管形状にフィットするので、血管内姿勢が安定して造影剤噴射が円滑になると共に、最終位置へ到達させる操作が容易になり、かつ、患者負担が低減する。

【0015】そして、前記の傾斜接合面態様のものは、血管内への挿入抵抗を受けて径大方向に膨出しようとする軟質先端体が、その傾斜接合面で外方に存在する主体管によって押え付けられて膨出変形を防止するので、融着・接着による両者の接合固着が剥離するおそれが極めて少くなり、軟質先端体の接続固着姿勢が安定する。

【0016】

【実施例】以下、実施例に基づいて詳しく説明する。まず、前記の先方部分高弾性・後方部分高剛性の主体管からなる本発明第一実施例のカテーテルを示す図1を参照して、テフロン製の内層管2とポリアミドまたはポリウ

レタン製の外被管5との間に、ステンレス線編組物の網体層4を介装した可撓性の主体管2を主要部になし、その主体管2の先端に、外被管5より軟質の短小筒体チップの軟質先端体6を接続固定したカテーテル1において、主体管2の外被管5は、軟質先端体6に続く先端部分が高弾性短小管体の外被管ピース7Aと、この外被管ピース7Aから基部12まで連続する単一管体の主外被管8によって形成されている。

【0017】詳しくは、外被管ピース7Aと主外被管8は、同一内径と同一外径を有して、連続単一体の内層管3の網目層4の外周を被包して、その主外被管8と外被管ピース7Aの端面を接合し、単一の外被管5を構成している。そして、主外被管8はカテーテル1として必要な応分の剛性・弾性を有すると共に、外被管ピース7Aは主外被管8より弾性に富み、主体管2が先端13から基部12の方向へ弾性が段階的に変化する「先方高弾性・後方高剛性」の構成を有している。

【0018】そして、この図1実施例のものは、軟質先端体6と外被管ピース7Aの接合面が、軟質先端体6の外周から内周方向へ傾斜すると共に、その傾斜が軟質先端体6から遠ざかる方向に下降する傾斜接合面9によって融着または接着される傾斜接合構造になっている。なお、この実施例の曲げ弾性率は、軟質先端体6が1, 800 kgf/cm<sup>2</sup>、外被管ピース7Aが3, 200 kgf/cm<sup>2</sup>、主外被管8が5, 000 kgf/cm<sup>2</sup>、である。そして、主体管2の直径は2.7mm、軟質先端体6の長さ約5mm、外被管ピース7Aの長さ約4mmのサイズである。

【0019】以上の図1実施例のものは、曲りくねった血管内へ挿入する際に、先導する軟質先端体6に追従して自在に変形進行すべき主体管2の先端部分が弾性に富むので、その追従進行がし易くなると共に、回転挿入する挿入抵抗と振り抵抗を要する「先端部分以外の主体管2」が応分の剛性を有するので、異常な変形や座屈を生ずるおそれが少く、患者の負担が低減すると共に、その挿入操作がし易くなる。

【0020】そして、傾斜接合面9の構成を有するので、血管内挿入の際の軟質先端体6の膨出を抑止して軟質先端体6の接続姿勢を安定する前記の作用が存在すると共に、前記の曲成部10を曲成加工するに際し、主体管2の所定部分をシリコンオイル浴に浸漬するとき、軟質先端体6と主体管2の外周接合ポイントを、そのシリコンオイル浴から遠ざけられるので（軟質先端体6の直径方向に面接合する形状より、傾斜度に比例して外周接合ポイントが遠ざかる）、熱影響による軟質先端体6と主体管2表面剥離が防止され、血管内挿入に際して有害な軟質先端体6と主体管2の接合表面の「まくれ」「剥離」が防止される。

【0021】続いて、図2を参照して「先方高弾性・後方高剛性」の主体管2の他の実施例を説明する。即ち、図1実施例と同様な外被管ピース7を有するものにおい



て、外被管ピース7が7A・7Bの複数連設になっており、主体管2が先端13から基部方向へ複数段に弾性変化する「先方高弾性・後方高剛性」の構成になっている。なお、この図2のものの曲げ弾性率は、軟質先端体6が1, 800kgf/cm<sup>2</sup>、先端寄りの外被管ピース7Aが3, 200kgf/cm<sup>2</sup>、外被管ピース7Bが4, 000kgf/cm<sup>2</sup>、主外被管8が5, 000kgf/cm<sup>2</sup>、である。そして、主体管2の直径は2.7mm、外被管ピース7Aの長さ約15mm、外被管ピース7Bの長さ約20mmのサイズである。以上の図2実施例のものは、主体管2の弾性が先端13から基部方向へ三段階に変化するの

で、前記の図1実施例の作用が一段と顕著になる。  
【0022】つぎに、コーナー部位高剛性構造のカテーテル1の一実施例を図3に基づいて説明する。即ち、図1実施例と同様な内層管3・網目層4・外被管5からなる主体管2を主要部になし、その主体管2の先端に軟質先端体6を接続固着し、かつ、主体管2の先端部分に略U字形状の曲成部10を設けたカテーテル1において、曲成部10の第一コーナーのコーナー部位11（第一コーナーとは、曲成部10の基部12寄りの最初の曲げ部分をいう）は、剛性に富む外被管ピース7Cによって形成され、この外被管ピース7Cは、外被管ピース7Cを挟む両側の主外被管8より剛性が強くなっている。

【0023】即ち、主体管2は、単一管体の網目層4つき内層管3に、主外被管8と外被管ピース7A・7Cを接合して単一の外被管5を被包する構造を有し、高剛性の外被管ピース7Cがコーナー部位11に装着されている。そして、この実施例のものは、図1実施例と同様な弾性に富む外被管ピース7Aが主体管2の先端に装着され、先端13から基部12の方向へ、外被管ピース7A・主外被管8・外被管ピース7C・主外被管8の順列連設になっており、主体管2は「曲成部10のコーナー部位11が剛性質」にして「先方部分高弾性・後方部分の高剛性」の構成を有している。なお、この図3実施例の外被管5の曲げ弾性率は、主外被管8が5, 000kgf/cm<sup>2</sup>、外被管ピース7Aが2, 100kgf/cm<sup>2</sup>、外被管ピース7Cが8, 000kgf/cm<sup>2</sup>であり、外被管ピース7Cの長さ約20mmである。

【0024】以上の図3実施例のカテーテル1は、曲成部10が自由状態の曲げ姿勢に復元するときの復元変形起点となるコーナー部位11が高剛性になるので、冠状動脈の所定位置に達した曲成部10が、所定の曲成姿勢に復元し易く、血管形状にフィットする。従って、血管内姿勢が安定すると共に、造影剤噴射の反力を曲成部10が担持して円滑な造影操作ができる。そして、その外

被管ピース7Cは短小ピースであることから、曲成部10を伸ばして血管内に挿入進行するカテーテル1の挿入作業を妨げるおそれはない。

【0025】なお、前記実施例の外被管ピース7A・7B・7Cと、図3実施例における外被管ピース7A・7C間の主外被管8は、それぞれ別体の管体に形成され、網目層4に嵌めて装着され、その網目層4と前後に接合する主外被管8等に融着・接着接続される。

【0026】なお、本発明のカテーテル1は、前記の実施例に限定されず、外被管ピース7A・7B・7Cは任意長に設定して使用されると共に、曲成部10の第一コーナー以外の部位に装着することがある。

【0027】

【発明の効果】以上の説明のとおり、本発明のカテーテルの先方高弾性・後方高剛性のものは、血管内挿入の際の患者負担が低減すると共に、その挿入操作がし易くなって、カテーテルの使用性能を向上する。そして、曲成部のコーナー高剛性のものは、血管内挿入姿勢が安定して造影操作等が円滑かつ良好に行えるようになり、カテーテル性能を一段と向上する。以上の諸効果がある。

【図面の簡単な説明】

【図1】本発明第一実施例のカテーテルの要部の拡大正面断面図

【図2】本発明の他の実施例のカテーテルの要部の拡大正面断面図

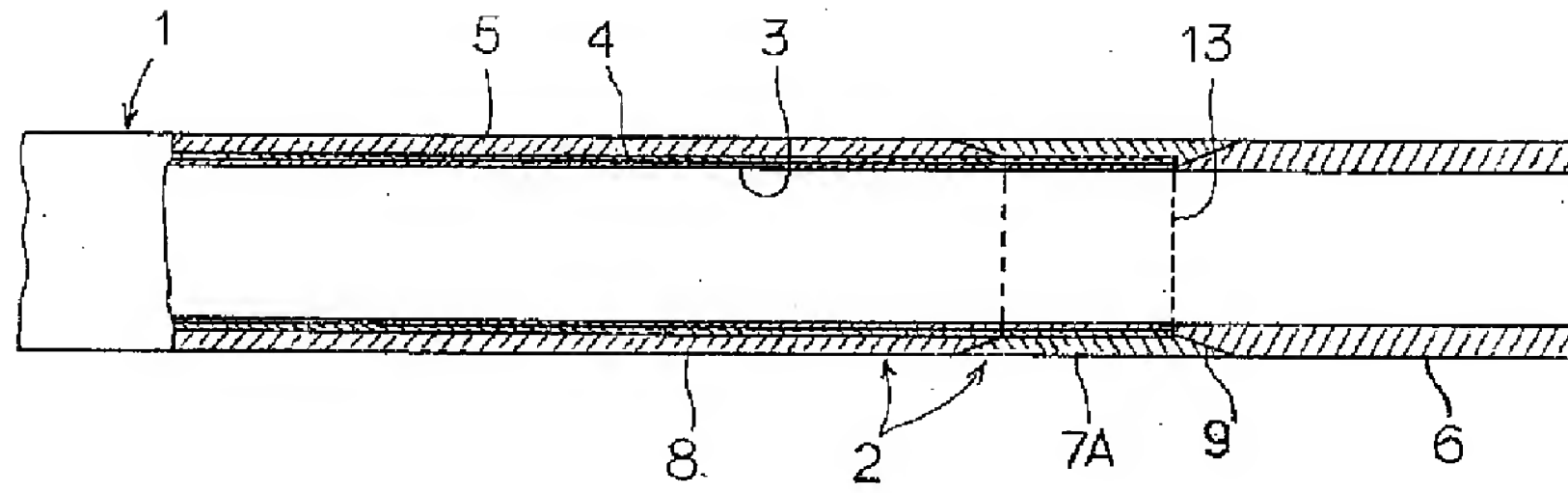
【図3】本発明の他の実施例のカテーテルを示し、(A)はその全形正面図、(B)はその曲成部の拡大部分正面断面図

【図4】従来のカテーテルを示し、(A) (B) (C)はその全形または部分正面図、(D)はその主体管の拡大部分正面断面図

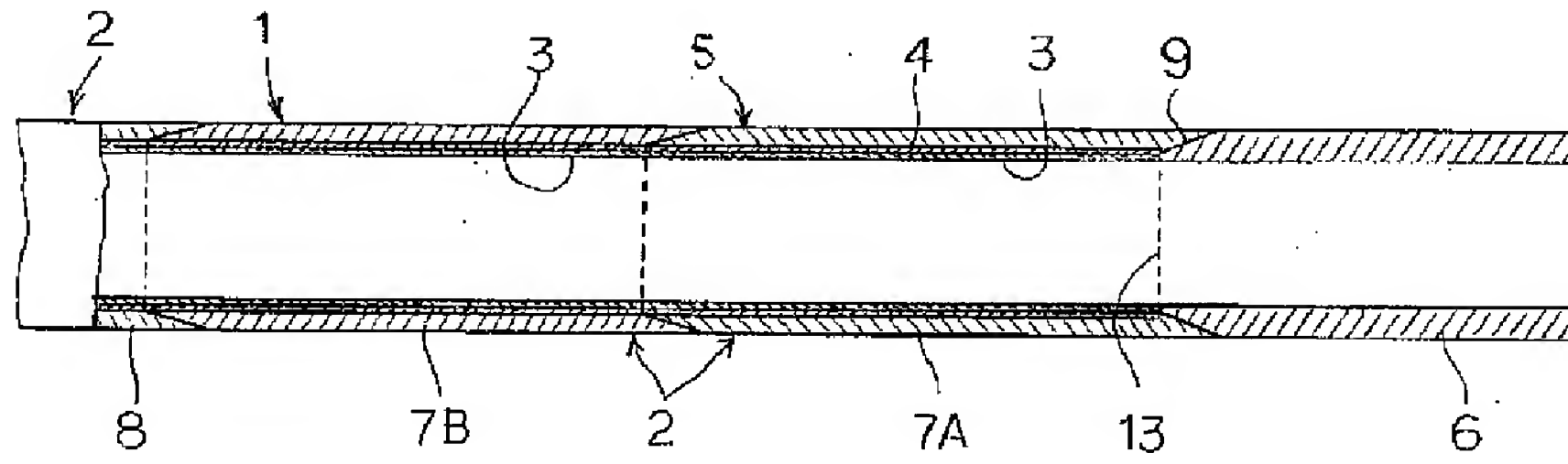
【符号の説明】

- 1 カテーテル
- 2 主体管
- 3 内層管
- 4 網目層
- 5 外被管
- 6 軟質先端体
- 7A・7B・7C 外被管ピース
- 8 主外被管
- 9 傾斜接合面
- 10 曲成部
- 11 コーナー部位
- 12 基部
- 13 先端

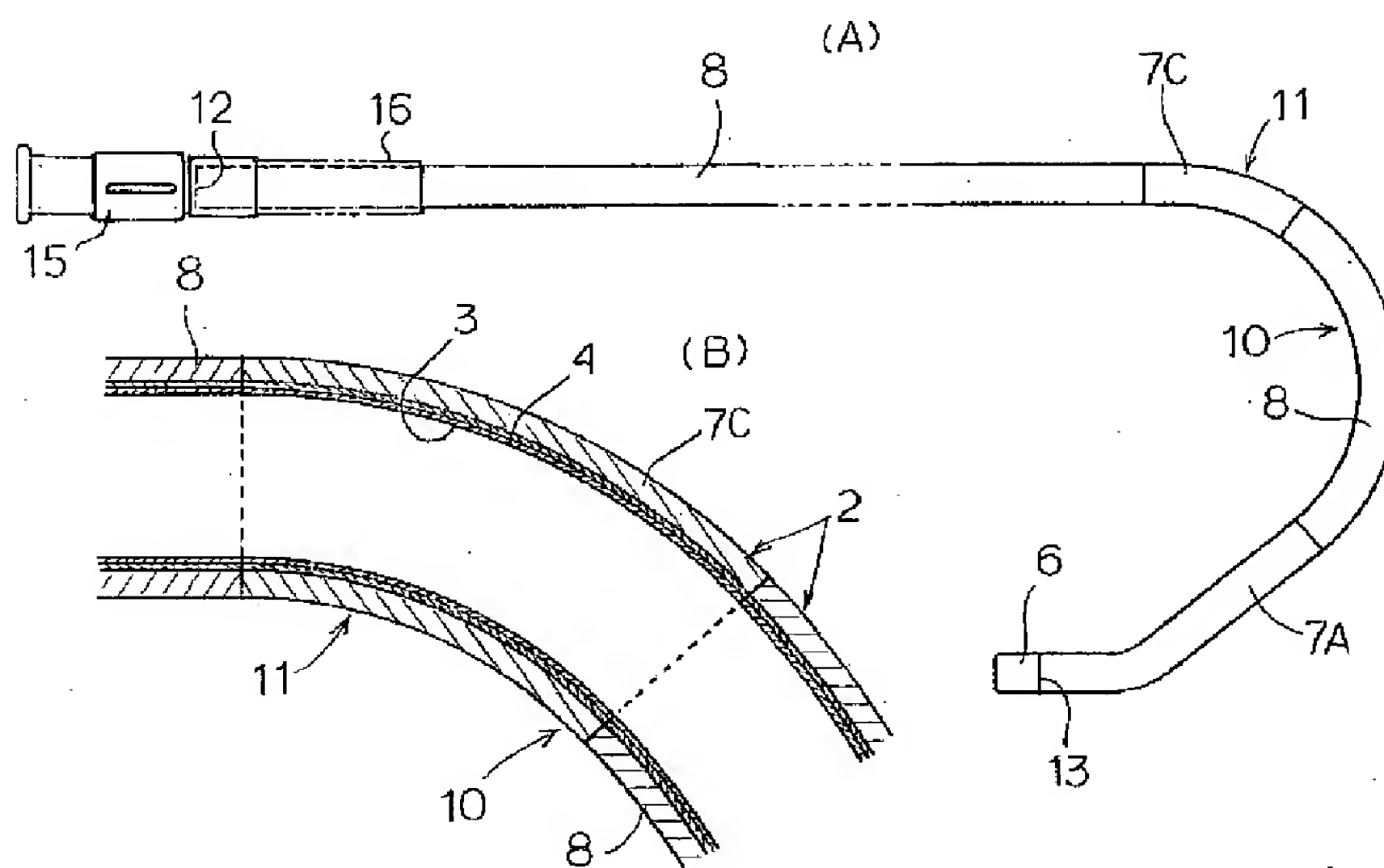
【図1】



【図2】



【図3】



【図4】

